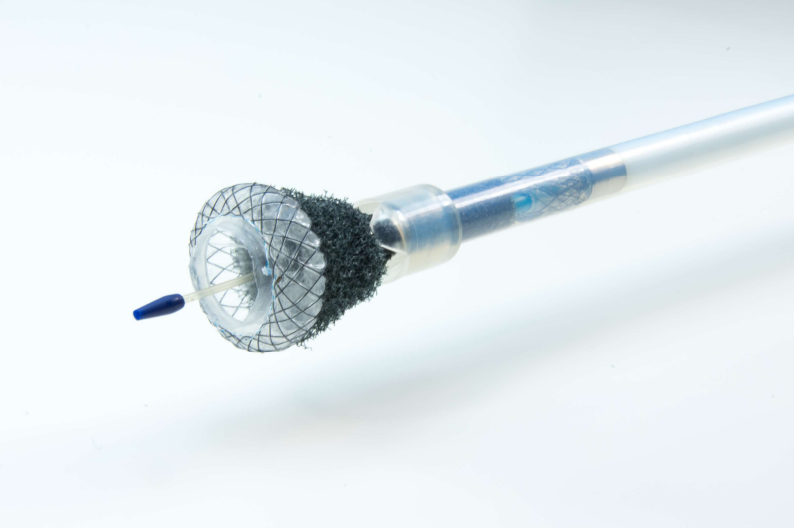


Kullanım kılavuzu
Vakum Stent (VACS)



VAC Stent GI

İçindekiler

1 Genel güvenlik uyarıları	6
1.1 Kullanılan güvenlik simgelerinin açıklaması	6
1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller:	6
1.1.2 Ambalajın üzerindeki semboller.....	6
1.2 Tek kullanımlık.....	7
1.3 Uyarılar.....	7
1.4 Nakliye ve saklama önerileri	8
1.5 Tedbirler	8
1.6 Bertaraf işlemi	8
1.7 Garanti beyanı.....	8
1.8 İşleme, hazırlama, bakım ve onarım.....	8
2 Açıklama	9
2.1 Endikasyon.....	9
2.2 Kontrendikasyon.....	9
3 Komplikasyonlar	10
3.1 Müdahale esnasında olası komplikasyonlar	10
3.2 Müdahale sonrası olası komplikasyonlar	10
3.3 Kısıtlamalar	10
4 Ürün tanımı	11
5 Hazırlık	13

ÖNEMLİ

KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN

İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYIN

5.1	Uygulama için gerekli ek ekipman	13
5.2	Gözle kontrol	13
5.3	Opsiyonel: Vakum stenti sisteminin yıkanması:.....	13
6	Kullanım	14
6.1	Tedbirler	14
6.2	Genel yönetime ilişkin talimatlar (Endoskopik yöntem)	14
6.3	Müdahaleden sonra.....	17
6.4	Vakum stentin çıkarılması	17
6.5	Vakum stentin değiştirilmesi	17
7	Ek	20
7.1	Teslimat şekli.....	20
7.2	Teknik veriler	20
7.3	Sipariş numaraları	20
7.4	İletişim	20

GENEL GÜVENLİK UYARILARI

1 Genel güvenlik uyarıları

1.1 Kullanılan güvenlik simgelerinin açıklaması

Bu kullanım kılavuzunda önemli uyarılar gözle görünür şekilde işaretlenmiştir. Bu uyarılar, hasta ve kullanım personeli için tehlikelerin ortadan kaldırılması ve vakum stentin hasar görmesinin veya arızalanmasının önlenmesi için ön koşuldur.

1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller:



Dikkat



Uyarı

1.1.2 Ambalajın üzerindeki semboller



Parti tanımı



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Ürün numarası



Yeniden sterilize etmeyin



Nem,
Sınırlama



Miktar



Kuru yerde
saklanmalıdır



Ambalaj hasarlıysa
kullanmayın



Güneş ışınlarına karşı
koruyun



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Üretici



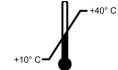
Yeniden
kullanmayın



Üretim tarihi
YYYY-AA-GG



Kullanım kılavuzuna
uyun



Sıcaklık sınırlaması



Ftalat içerir veya
içinde mevcuttur



Dış koruyucu ambalajlı
basit steril bariyer
sistemi



Tıbbi ürün



Net ürün tanımlaması



Dikkat: ABD Federal
Hukuku'na göre, bu ürün
yalnızca bir doktora veya
bir doktorun siparişi
üzerine satılabilir.



Satış ortağı

GENEL GÜVENLİK UYARILARI

Kullanılan semboller hakkında daha fazla bilgiyi ana sayfamızda bulabilirsiniz:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Tek kullanımlık

Vakum stent sadece tek kullanım için onaylanmıştır.



Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımı hasta veya operatör için potansiyel enfeksiyon riski taşımaktadır. Kontamine maddeler hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini ürün arızasına yol açacak ölçüde etkileyebilmektedir.

1.3 Uyarılar



- Kullanım kılavuzunu okuyun!
- Sadece son kullanma tarihi geçmemiş ise kullanın!
- Ürünün çapraz reaksiyonları şu anda bilinmemektedir

Bu açıklama tek başına Möller Medical ürünlerinin doğrudan kullanımı için yeterli bilgi sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir gastroenteroloji hekiminin talimatı mutlaka tavsiye edilmektedir.



Vakum stent sistemi, doktorun takdirine bağlı olarak, cinsiyet, yaş, kilo ve etnik kökene bakılmaksızın herkese uygulanabilmektedir. Bu kuralın kapsamına çocuklar, çok uzun boylu ve çok kısa boylu insanlar girmemektedir, çünkü bu kişiler için herhangi bir test sonucu mevcut değildir.



Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

GENEL GÜVENLİK UYARILARI

1.4 Nakliye ve saklama önerileri

- Vakum stenti kuru, temiz odalarda, kapalı orijinal sevk kartonunda saklayın.
- Vakum stenti her zaman dış kartonu içinde saklayın!
- Vakum stenti doğrudan güneş ışığına karşı koruyun!
- Sıcaklık: +10 °C ila + 40 °C
- Nem: 20 °C'de bağıl nem ≤ %40!
- Ambalajın açılması veya hasar görmesi durumunda vakum stent sistemi artık kullanılmamalıdır.
- Vakum stent sistemi organik çözücülere maruz bırakılmamalıdır.

1.5 Tedbirler

- Nikel-titanyum alaşımlarına (Nitinol) alerjisi olan hastalar stente karşı alerjik reaksiyon gösterebilmektedir.
- Hastadan onay beyanı alınmalıdır

1.6 Bertaraf işlemi



Müdahale gerçekleştirildikten sonra vakum stent sistemi kurumunuzun biyolojik tehlikeli tıbbi atık politikasına uygun olarak imha edilmelidir.

1.7 Garanti beyanı

Möller Medical GmbH, vakum stent sisteminin geliştirilmesi ve üretiminin gerekli özen ve ihtiyatla gerçekleştirildiğini garanti etmektedir.

1.8 İşleme, hazırlama, bakım ve onarım

Genel yönergeler, fonksiyon kontrolü ve çok parçalı cihazların sökülmesi için lütfen yerel satış temsilcinizle veya doğrudan üreticiyle irtibata geçin.

2 Açıklama

Vakum stent steril paketlenmiş tek kullanımlık bir üründür ve yalnızca uygun aksesuarlarla birlikte kullanılabilir.

2.1 Endikasyon

Vakum stent, endoskopik olarak ulaşılabilen özofagustaki kaçakların tedavisinde endikedir. Vakum stent kullanılması sayesinde negatif basınçlı yara tedavisinde (NBYT) iltihaplı yara salgısının drenajı ve aynı zamanda geçişin korunması göz önünde bulundurularak sıvı geçirmez, kapalı stent aracılığıyla sızıntının yalıtımı sağlanmaktadır.

2.2 Kontrendikasyon

Kontrendikasyona dahil olanlar:

- Bağırsak tıkanıklıkları
- Ağır koagülasyon bozuklukları
- Terapiye dirençli sepsis
- Yetmezlik bölgesinde belirgin doku iskemisi
- Özofagusa erişimin olmaması veya zor olması

3 Komplikasyonlar

3.1 Müdahale esnasında olası komplikasyonlar

- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Delinme
- Kanama
- Lumenin yer değiştirmesi
- Enfeksiyon

3.2 Müdahale sonrası olası komplikasyonlar

- Gıda birikmesine bağlı stent tıkanıklığı
- Stent uçlarında granülasyon dokusu oluşmasına bağlı stenoz
- Granülomatöz dokunun stent içine girmesine bağlı stent oklüzyonu
- Stent migrasyonu
- Stent hernisi
- Stent oklüzyonu veya migrasyonunun neden olduğu tekrarlayan obstrüktif dispne
- Stentin sızdırmazlığında yetersizlik ve dolayısıyla sepsisin ilerlemesi
- Özofagus lumeninin çökmesi ve bunun sonucunda yapay beslenme ihtiyacı
- Ölüm



Enteral beslenmenin gerekli olması halinde, yöntem ilgili doktorun takdirine göre belirlenmelidir.

3.3 Kısıtlamalar

Vakum stentin gerekli tıbbi özen gösterilse dahi kullanılmayacağı önceden bilinen bir hastalık bulunmamaktadır.

4 Ürün tanımı



Vakum stent sisteminin bileşenleri:

- Stent

Kapalı stent nitinol tel, bir emme kateteri ve bir yara süngerinden oluşmaktadır. Boru şeklinde bir örgü yapısına sahiptir. Bu tasarım sayesinde stent daha esnek hale gelmekte ve otomatik olarak yerleştirilmesi kolaylaşmaktadır.

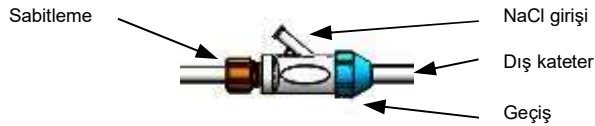
- Uygulama sistemi

Uygulama sistemi üç koaksiyel kateterden oluşmaktadır. Dış kateter, uygulama sırasında yerleştirilene kadar stenti bir arada tutmaktadır.

Stent üzerindeki X-ışını işaretleri, stent uygulaması sırasında ve sonrasında görüntülemeyi desteklemektedir.



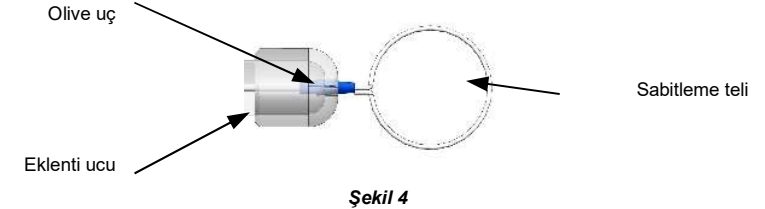
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

5 Hazırlık

5.1 Uygulama için gerekli ek ekipman

- Görüntüleme: Röntgen cihazı, endoskopi ünitesi esnek endoskoplar ile
- **0,035 inch** (0,89 mm) kalınlıkta kılavuz tel
- Islatma spreyi
- Ayarlanabilir tıbbi alçak basınç vakum pompası, salgı rezervuarı ile

Möller Medical aşağıdaki pompaları önermektedir:



Üretici	Model
Smith & Nephew GmbH	Renasys EZ Plus
KCI Medizinprodukte GmbH	V.A.C. ATS
Paul Hartmann AG	Vivanotec

- Özofagus sorunlu bir giriş varsa, bir üst tüpün kullanılması gerekebilir
- Endoskopik yabancı cisim kavrama forsepsi

5.2 Gözle kontrol

Dış ambalajı açın ve iç ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığına dikkat edin. Ardından iç ambalajı açın ve vakum stent sistemini çıkarın. Stent sisteminde hasar bulunmadığından emin olun. Vakum stent sisteminin sterilizasyonunun veya fonksiyonelliğinin tehlikeye girdiğinden şüphelenilmesi halinde vakum stent sistemi kullanılmamalıdır.

5.3 Opsiyonel: Vakum stenti sisteminin yıkanması:

İç katetere (şeffaf) en az 5 ml NaCl çözeltisi içeren bir şırınga takılır ve sıvı Olive ucundan çıkana kadar kateter yıkanır. Daha sonra, tüm sistem beyaz Luer bağlantısı aracılığıyla en az 100 ml NaCl solüsyonu ile yıkanmalıdır. Dış kateter üzerindeki kement açıklığı bu esnada kapalı tutulmalıdır.

6 Kullanım

6.1 Tedbirler

Hastaya, müdahaleyi gerçekleştiren doktorun takdirine bağlı olarak müdahale için sedasyon uygulanmalıdır.

6.2 Genel yönetime ilişkin talimatlar (Endoskopik yöntem)

1. Endoskopu özofagusu yerleştirin.



2. Endoskopun içinden 0,035 inç (0,89 mm) kalınlığındaki kılavuz teli geçirin.
3. Kılavuz tel yerine oturduğunda (en fazla midede iken) endoskopu çıkarın.
4. Bir elinizle stentin ucunu tutun ve diğer elinizle sabitleme telini tamamen çıkarın. Kateterin distal ucu tamamen dış kılıfın içinde kalmalıdır. Stent harici kılıftan kısmen bile çıkmışsa vakum stenti sistemi kullanılmamalıdır.
5. Vakum stent sistemini floroskopik kontrol altında, stentin proksimal ucu lezyonun üst kenarının 10-20 mm üzerinde ve distal ucu da lezyonun alt kenarının en az 10-20 mm altında olacak şekilde kılavuz tel üzerinden ileri doğru itin. Kullanılan X-ışını işaretleyicilerini kullanarak stentin konumunu radyolojik olarak kontrol edin.



KULLANIM

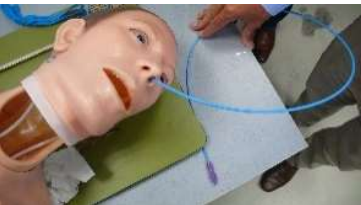
6. Tutma parçasındaki bağlantıya 20 ml NaCl çözeltisiyle dolu bir şırınga takın ve havayı gidermek ve stent ile harici kateter arasındaki temas alanlarını nemlendirmek için vakum stent sistemini ıslatın.
7. Stenti serbest bırakın. Bunun için, ilk önce turuncu emniyet kapağını gevşeterek emniyet kilidini açın. Bir elinizle tutma kolunu tutun ve stenti serbest bırakmak için distal kolu yavaşça geri çekin.



8. Süngeri düzeltmek için emme kateteri kullanarak süngeri en az 40 ml NaCl çözeltisi ile ıslatın.



9. Stent tamamen açılana kadar 3 dakika bekleyin. Bunu floroskopi ile kontrol edin.
10. Uygulama sistemini floroskopi altında dikkatlice geri çekin ve ucu stentten geçerken gözlemleyin. Oryantasyon yardımı olarak emme kateterini sürekli yerinde tutun
11. Stent'in doğru yere yerleştirilip yerleştirilmediğini endoskopik olarak kontrol edin.
12. Emme kateterini transnazal olarak geçirin ve kateterin bükülmediğinden emin olun. Ardından mor çıkarılabilir Luer kilit bağlantısını emme kateterine takın.



KULLANIM

13. Emme kateterini, ekteki Y parçası aracılığıyla, araya yerleştirilen emme rezervuarı ile uygun, tıbbi alçak basınç vakum pompasının hortumuna bağlayın. Alçak basınç vakum pompası 40 - 125 mmHg ayar aralığına sahip olmalıdır. Y parçası, uygun boyutta kesilerek kullanılan pompanın hortumuna bağlanabilecek şekilde tasarlanmıştır.



Stent'in yerleştirilmesinden hemen sonra, stent tamamen dik durana kadar endoskopi stent'in içinden geçirmekten kaçının.

Tıbbi alçak basınç vakum pompasını maksimum 40 ila 125 mmHg olarak ayarlayın. Uygun pompa hızı, ilgili doktorun takdirine bağlıdır. Sistemin düzenli olarak kontrol edilmesi zorunludur. Yara temasının boyutuna bağlı olarak, vakum stent'in 2-7 gün sonra çıkarılmasını ve yeni bir sistemle değiştirilmesini önermekteyiz. Yoğun yara teması durumunda 72 saat aşılmamalıdır. Vakum stent uygulama süresi, yara salgısının kalitesine ve süngerin tıkanma derecesine bağlıdır. Tıkanıklık, negatif basıncın artması ve salgı hacminin azalmasından anlaşılabilir. Deneyimlere göre, bir kaçağın kapanması için ortalama 20 günlük bir tedavi süresi yeterlidir. Vakum stent'in çıkarılmasından sonra, kaçağın endoskopik kontrolü her zaman gereklidir.



Pompa üreticisinin teknik özelliklerini dikkate alın. Pompa 40-125 mmHg aralığında ayarlanabilir olmalı ve sabit şekilde emme sağlamalıdır.

6.3 Müdahaleden sonra



- İşlemden sonra stentin doğru pozisyonunu radyografik olarak kontrol edin. Stentin tıkanma riski nedeniyle, soğuk içecekler ve koyu kıvamlı veya katı gıdaların tüketimine izin verilmemektedir. Hasta tedavi sırasında sadece ezilmiş veya sıvı gıda tüketmelidir. Komplikasyon belirtilerini tespit etmek için radyolojik ve endoskopik takip yapılmalıdır.
- Stentin geçişinin hala sağlanıp sağlanmadığını alçak basınç vakum pompasının ayarlanan basıncı ve öğünlerden önce temiz suyla yapılan bir yutma testi ile kontrol edin.
- Drenaj sıvısının tahliye edilip edilmediğini günde en az 2 kez kontrol edin.

6.4 Vakum stentin çıkarılması

Stent, transnazal emme kateteri ile birlikte geri çekme bandı dikkatlice çekilerek , zorunlu olarak kateter dikkatlice çekilerek, ağız boşluğu üzerinden özofagustan çıkarılmaktadır. Endoskopik yabancı cisim kavrama forsepsi kullanılmasını önermekteyiz.



Yara kenarının tekrar açılmasını önlemek için, yapışmış olabilecek süngerleri daha iyi uzaklaştırmak amacıyla vakum yardımcı kapamanın (VACS) çıkarılmadan önce ıslatılması önerilmektedir.

6.5 Vakum stentin değiştirilmesi

VACS sistemini ve pompayı ayırın, gerekirse süngerin endoskopik durum kontrolünü yapın. Stenti ve nazal kateteri bir endoskop kullanarak ağız boşluğundan çıkarın. Yetmezlik boşluğunu tekrar kontrol edin, gerekirse yeni bir vakum süngeri takın.



Yara kenarının tekrar açılmasını önlemek için, yapışmış olabilecek süngerleri daha iyi uzaklaştırmak amacıyla vakum yardımcı kapamanın (VACS) çıkarılmadan önce ıslatılması önerilmektedir.



Möller Medical, sistemin 72 saat sonra değiştirilmesini önermektedir.

Değiştirme sıklığı ilgili doktorun sorumluluğundadır.

7 Ek

7.1 Teslimat şekli

Vakum stent sistemi steril olarak teslim edilmektedir ve yalnızca tek kullanımlıktır.

7.2 Teknik veriler

Adı	Vakum stent
Bileşenler	Titanyum, Nikel, Silastik
Yapı	Örgülü, dokuma, silikon kaplı stent, yara süngeri ile
Şekil	2 uçlu silindir
Ambalaj	Uzunluk x Genişlik x Yükseklik 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Üretim tarihi	Bkz. ambalaj
Sterilizasyon	EO gazı (etilen oksit) ile sterilize edilmiştir

7.3 Sipariş numaraları

Vakum stent sistemi

REF 00003820

Kullanım kılavuzu

REF 93008097

7.4 İletişim



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Almanya

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Almanya

www.vac-stent.com



CE 0482



30008097 Rev. 2022-07 G